



Feanolla®

75 Mikrogramm Filmtabletten
Desogestrel



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Feanolla® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Feanolla® beachten?
3. Wie ist Feanolla® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Feanolla® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Feanolla® und wofür wird es angewendet?

Feanolla® wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Es gibt 2 Arten von Hormonverhütungsmitteln.

Die kombinierte Pille, „die Pille“, die zwei Arten von weiblichen Sexualhormonen enthält, ein Östrogen und ein Gestagen.

Die reine Gestagenpille oder Minipille, die kein Östrogen enthält.

Feanolla® ist eine reine Gestagenpille oder eine Minipille.

Feanolla® enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens Desogestrel. Die Wirkung der meisten reinen Gestagen- oder Minipillen beruht vor allem darauf, dass die Samenzellen

am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist.

Feanolla® unterscheidet sich von anderen Minipillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Deshalb ist Feanolla® ein hochwirksames Kontrazeptivum.

Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Feanolla® von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen.

Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Feanolla® zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Feanolla® beachten?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Feanolla® keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Feanolla® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)).
- wenn Sie einen Ikterus (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor haben wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht.
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Feanolla® mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nicht hormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Feanolla® auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Feanolla® mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Feanolla® nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- Sie Diabetes haben.
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Feanolla® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Feanolla® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie unter Bluthochdruck leiden.
- Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von Feanolla® unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Brustkrebs

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen ihre Pilleneinnahme beenden, verringert sich das Risiko kontinuierlich, sodass es zehn Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben.

Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt.

Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden. Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, neben den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagenpille wie Feanolla® dem unter der Einnahme einer kombinierten Pille ähnlich ist, aber die Hinweise sind weniger schlüssig.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob die Pille das erhöhte Risiko von Brustkrebs verursacht. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, sodass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Gerinnsel von der Vene löst, in der es entstanden ist, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine sogenannte „Lungenembolie“ auslösen. Eine Lungenembolie kann Schmerzen in der Brust, Atemnot und einen Kollaps verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine tiefe Venenthrombose ist ein seltenes Ereignis. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagenpillen wie Feanolla® niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Einnahme von Feanolla® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anzuwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einige Arzneimittel können dazu führen, dass Feanolla® nicht mehr richtig wirkt. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamal und Phenobarbital)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir) oder anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- Magenverstimmung (medizinische Kohle)
- Depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut).

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen verwenden sollen und, falls ja, für wie lange.

Feanolla® kann auch bestimmte Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung verstärken (z. B. Arzneimittel mit Cyclosporin) oder herabsetzen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Feanolla® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Feanolla® kann in der Stillzeit angewendet werden. Desogestrel hat keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch. Geringe Mengen des Wirkstoffs von Feanolla® gehen jedoch in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Desogestrel einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Feanolla® einnehmen möchten.

Fertilität

Es liegen keine Daten/Belege vor, die auf kurz- oder langfristige negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit durch dieses Arzneimittel schließen lassen. Jedoch wurde bei Patientinnen, die ähnliche orale Kontrazeptiva einnahmen, in seltenen Fällen eine vorübergehende Unfruchtbarkeit nach Unterbrechung der Behandlung gesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Feanolla® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Feanolla® enthält Lactose

Feanolla® enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Feanolla® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Anwendung bei Jugendlichen

Es liegen keine Studien zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Feanolla® einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen werden die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer persönlichen Situation abhängen.

Wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, wenn:

- Sie mögliche Anzeichen für eine Thrombose (z. B. starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlichen Husten, insbesondere Bluthusten) haben.
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen oder Ikterus haben (möglicherweise bemerken Sie, dass Ihre Haut oder Ihr Augapfel gelb wird, oder sich Ihr Urin dunkel färbt, was auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen könnte).
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten.
- Sie plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine ektopische Schwangerschaft, d. h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter).
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens vier Wochen vorher an Ihren Arzt).
- Sie ungewöhnlich starke vaginale Blutungen haben.
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind.

3. Wie ist Feanolla® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?

Eine Blisterpackung Feanolla® enthält 28 Tabletten – ausreichend für 4 Wochen.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser.

Auf der Oberseite der Blisterpackung sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterpackung aufgedruckt. Jeder Tag entspricht einer Tablette.

Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Feanolla® in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der (rückseitigen) Markierung Mi ein.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Rückseite der Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.

Auch wenn bei der Anwendung von Feanolla® Blutungen auftreten, müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen (siehe Abschnitt 4 – Nebenwirkungen).

Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Feanolla® anfangen – d.h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Feanolla®

Wenn Sie momentan (oder im letzten Monat) kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben

Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Feanolla®-Tablette am ersten Tag Ihrer Periode. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Sie können auch an den Tagen 2 – 5 Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Wechsel von einer kombinierten Pille (KOK), einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster

Nach einem tabletten-, ring- bzw. pflasterfreien Intervall

Sie können mit der Einnahme auch spätestens am Tag nach dem tabletten-, ring- bzw. pflasterfreien Intervall oder nach dem Placebointervall Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen.

Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall

Sie können mit der Einnahme von Feanolla® am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d.h. ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall) beginnen.

Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von Feanolla® am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette das ist).

Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Wechsel von einer anderen reinen Gestagenpille (Minipille)

Sie können an jedem Tag von Ihrer derzeitigen Pille umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem Hormone freisetzendem intrauterinen System (IUS)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Feanolla® am dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am

Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Nach einer Entbindung

Sie können mit der Einnahme von Feanolla® zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Babys beginnen.

Wenn Sie später beginnen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme des ersten Einnahmezyklus eine zusätzliche Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Feanolla® eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Informationen für stillende Frauen finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Feanolla® beachten?“, im Absatz „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“. Ihr Arzt kann Sie auch beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie die Einnahme von Feanolla® vergessen haben

Wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken:

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein.

Feanolla® schützt Sie noch vor einer Schwangerschaft.

Wenn Sie die vergessene Einnahme nach mehr als 12 Stunden bemerken:

Ist die Einnahme um mehr als 12 Stunden verspätet, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft möglicherweise nicht mehr vollständig gegeben. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist.

Nehmen Sie eine Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei an einem Tag einnehmen müssen. Dies ist nicht schädlich. (Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, brauchen Sie die ausgelassenen Tabletten nicht nachträglich einnehmen). Nehmen Sie die Tabletten weiterhin wie gewohnt, und wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondom) an.

Wenn Sie Ihre Tablette mehr als 12 Stunden zu spät nehmen und Geschlechtsverkehr hatten, ist es sicher, wenn Sie ein Verfahren zur Notfallverhütung (die „Pille danach“) anwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Wenn Sie erbrechen oder medizinische Kohle einnehmen

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Feanolla® erbrechen oder Aktivkohle einnehmen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt.

Wenn Sie eine größere Menge von Feanolla® eingenommen haben, als Sie sollten

Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Desogestrel Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Feanolla® abbrechen

Sie können die Einnahme von Feanolla® beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, vor allem, wenn es sich um schwere oder anhaltende Wirkungen handelt.

Schwere Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Desogestrel sind unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Feanolla® beachten?“ beschrieben. Wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Feanolla® können unregelmäßige vaginale Blutungen auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und hygienischen Schutz (z. B. Tampons oder Binden) erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von Feanolla®. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Feanolla® einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wie oft wurden andere mögliche Nebenwirkungen berichtet?

Häufig (bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

- Stimmungsschwankungen
- depressive Verstimmung
- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne

5. Wie ist Feanolla® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Feanolla® enthält

Der Wirkstoff ist: Desogestrel.

Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, all-rac-alpha-Tocopherol (E307), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (E 553b), Maisstärke, Stearinsäure Ph. Eur., Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypropollose (E464, HPMC2910), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (PEG 400)

Wie Feanolla® aussieht und Inhalt der Packung

Feanolla® sind weiße, runde, bikonvexe, beidseitig glatte Filmtabletten. Feanolla® Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt. Jede Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Feanolla® ist erhältlich in Packungen mit 28 (1 x 28), 84 (3 x 28) und 168 (6 x 28) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106,
D-60389 Frankfurt/Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
www.hormosan.de
info@hormosan.de

- Brustschmerzen
- unregelmäßige oder keine Blutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

- vaginale Infektion
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen, Haarausfall
- Menstruationsschmerzen
- Eierstockzysten
- Müdigkeit

Selten (bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000)

- Hauptprobleme, wie z. B.: Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknoten (Erythema nodosum)
- Es kann auch Brustausfluss auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Atmen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien: Feanolla 75 microgrammi compresse rivestite con film

Spanien: Feanolla 75 microgramos comprimidos recubiertos con película

Vereinigtes Königreich: Feanolla 75 microgram film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Mat.-Nr. fea9